

広島県収受	
第	号
- 3. 6. 28	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生発 0628 第 1 号
令和 3 年 6 月 28 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

都道府県知事の承認に係る医薬部外品の一部を改正する件について

「都道府県知事の承認に係る医薬部外品の一部を改正する件」(令和3年厚生労働省告示第262号)が告示され、令和3年7月1日より適用されることとなったため、貴管下関係業者に対して周知を図るとともに、円滑な事務処理が行われるよう特段の配慮をお願いいたします。

記

1 告示の改正の趣旨及び主な内容

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令(昭和36年政令第11号)第80条第2項第5号の規定に基づき都道府県知事に承認の権限が委譲されている医薬部外品のうち生理処理用品及び薬用歯みがき類について、その委譲の範囲を次のとおり改正したこと。

(1) 生理処理用品

材料の種類として、別表第一に「香料」及び「炭酸カルシウム」を追加したこと。

(2) 薬用歯みがき類

ア 定義として、「口に含みすすいで、吐き出した後ブラッシングにより歯を磨くことを目的とするもの」を第五号に追加し、含有する有効成分の種類を別表第五の二に、効能及び効果を別表第六の二に定めたこと。

イ 別表第六において、効能及び効果のうち「歯石の沈着を防ぐこと」



を「歯石の形成及び沈着を防ぐこと」、「口臭の防止」を「口臭又はその発生の防止」に改めたこと。

2 留意事項

今回の改正を踏まえた生理処理用品等の承認申請の取扱い上の留意点等については、別途通知する。